

# RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

## 1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

FATROSEAL, 2,6 g intramammaarsuspensioon kinnislehmadele

## 2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks 4 g intramammaarsüstal sisaldab:

### Toimeaine:

Raske vismutsubnitraat 2,6 g  
(vastab 1,858 g raskele vismutile)

### Abiained:

Abiainete täielik loetelu on esitatud lõigus 6.1.

## 3. RAVIMVORM

Intramammaarsuspensioon.

Valge kuni hallikas homogeenne suspensioon.

## 4. KLIINILISED ANDMED

### 4.1. Loomaliigid

Veis (piimalehm kinnijätmisel).

### 4.2. Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Uute intramammaarsete infektsioonide vältimine kinnisperioodil.

Lehmadele, kellel teadaolevat ei ole udaranakkust, võib mastiidi ärahoidmiseks kinnijätmisel manustada ainult vismutsubnitraati.

### 4.3. Vastunäidustused

Vt lõik 4.7. Mitte kasutada lakteerivatel lehmadel. Mitte kasutada seda ravimit ainsa ravimina lehmadel, kellel on kinnijätmisel diagnoositud subkliiniline mastiit. Mitte kasutada lehmadel, kellel on kinnisperioodi algul kliiniline mastiit. Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.

### 4.4. Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Ravitavate lehmade valik peab põhinema veterinaararsti poolt antud kliinilisel hinnangul. Lehmade valikukriteeriumiks praktikas võivad olla eelnevalt läbipõetud mastiidid, piima somaatiliste rakkude arv või subkliinilise mastiidi diagnoosimine üldtunnustatud teste kasutades või bakterioloogiliselt.

### 4.5. Ettevaatusabinõud

#### Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Kinnisperioodi jooksul tuleb lehmi regulaarselt jälgida kliinilise mastiidi tunnuste suhtes.

Kui ravimiga kinnijäetud udaraveerandis tekib kliiniline mastiit, tuleb udaraveerand enne sobiva ravi alustamist käsitsi tühjaks lüpsata. Saastumise riski vähendamiseks mitte kasta intramammaarsüstalt vette.

Süstal on ühekordseks kasutamiseks.

Kuna ravimil ei ole antimikroobset toimet, on vale manustamistehnika ja puuduliku hügieeni tõttu ägeda mastiidi riski minimeerimiseks (vt lõik 4.6) oluline järgida lõigus 4.9 kirjeldatud aseptilist manustamismeetodit.

Pärast ravimi manustamist ei tohi lehmale manustada teisi intramammaarseid ravimeid.

Lehmadel, kellel võib esineda subkliiniline mastiit, võib ravimit kasutada pärast sobiva kinnisperioodi antibiootikumi manustamist nakatunud udaraveerandisse.

#### Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Vismutisoolad on seotud ülitundlikkusreaktsioonidega.

Inimesed, kellel on teadaolev ülitundlikkus (allergia) vismutisoolade suhtes, peaksid vältima kokkupuudet veterinaarravimiga.

Ravim võib põhjustada naha ja silmade ärritust. Vältida ravimi sattumist nahale ja silma.

Silma või nahale sattumisel pesta ravimiga kokkupuutunud piirkonda põhjalikult veega. Ärrituse püsimisel pöörduda arsti poole ja näidata etiketti.

Kaasasolevad puhastuslapid võivad põhjustada mõnel inimesel naha ja silmade ärritust isopropüülalkoholi ja kloorheksidiini diglükonaadi sisalduse tõttu. Vältida nahale või silma sattumist.

Pärast kasutamist pesta käed.

#### **4.6. Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)**

Väga harva on pärast ravimi kasutamist teatatud ägedast mastiidist, peamiselt vale manustamistehnika ja puuduliku hügieeni tõttu. Aseptilise manustamistehnika kohta vt lõigud 4.5 ja 4.9.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1-l loomal 10-st ravitud loomast)
- sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 100-st ravitud loomast)
- aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st ravitud loomast)
- harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 10000-st ravitud loomast)
- väga harv (vähem kui 1-l loomal 10000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud).

#### **4.7. Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil**

##### Tiinus

Lubatud kasutada tiinuse ajal, kuna ravim ei imendu süsteemselt pärast intramammaarset manustamist.

Pärast sündi võib vasikas ternespiima joomisel lehma nisasse tekkinud kaitsekorgi alla neelata. Ravimi allaneelamine on vasikale ohutu ega põhjusta kõrvaltoimeid.

##### Laktatsioon

Ravim on laktatsiooni ajal kasutamiseks vastunäidustatud.

Juhuslikul ravimi manustamisel lakteerivale lehmale võib täheldada mööduvat somaatiliste rakkude arvu (kuni kahekordset) suurenemist.

Sellisel juhul tuleb kaitsekork käsitsi välja lüpsta, täiendavad ettevaatusabinõud ei ole vajalikud.

#### **4.8. Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed**

Kliinilistes uuringutes on näidatud ravimi sobivust ainult kloksatsilliini sisaldavate kinnisperioodil kasutatavate ravimitega. Vt ka lõik 4.5 „Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel“.

#### **4.9. Annustamine ja manustamisviis**

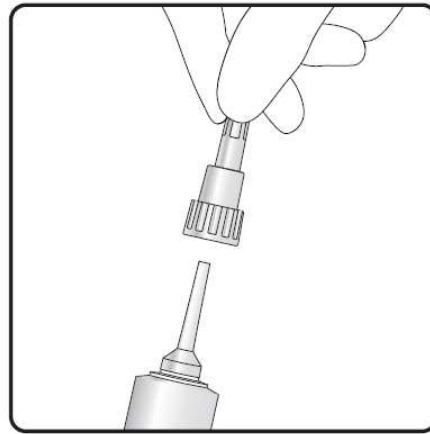
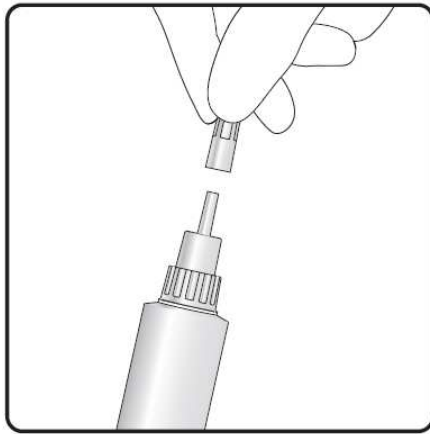
Ainult intramammaarseks manustamiseks.

Süstlal on kahekordne otsik. Süstla korgi saab osaliselt või täielikult eemaldada. Soovitav on nisabaasi kergelt kokku pigistada, kuna see aitab kaasa pasta paigutumisele nisajuhasse ja sulgeb nisajuha ülaosa.

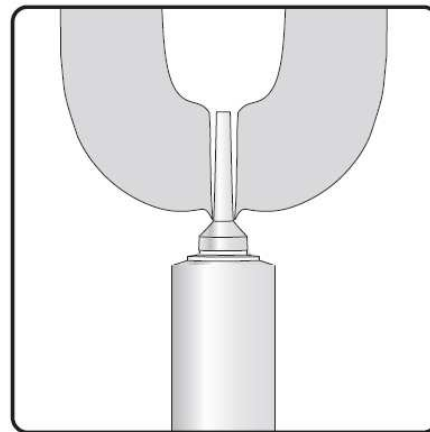
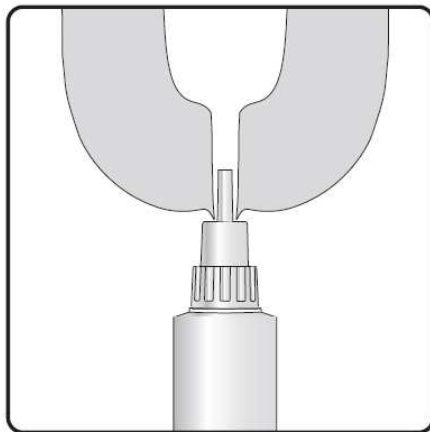
Lühike otsik: lühike otsik võimaldab osalise sisestamise tehnikat, nii et süstla tuleb sisestada ainult nisaotsa.

Pikk otsik: pikka otsikut võib kasutada ravimi manustamise lihtsustamiseks, näiteks selleks, et vältida otsiku nisast välja libisemist rabeleval või närvilisel lehmäl.

1. samm: Murtava korgi eemaldamine



2. samm: Lühikese või pika otsiku sisestamine



Manustada ühe intramammaarsüstla sisu iga udaraveerandi nisajuhasse kohe pärast laktatsiooniperioodi viimast lüpsi (kinnijätmisel). Mitte masseerida nisa või udarat pärast ravimi manustamist, sest on oluline, et kaitsekork jääks niasse ja ei satuks udarasse.

Manustamisjärgse mastiidi riski vähendamiseks tuleb vältida udarapatogeenide sattumist niasse ravimi manustamise ajal.

Oluline on, et nisa oleks hoolikalt puhastatud ja desinfitseeritud meditsiinilise piirituse või alkoholiga niisutatud puhastuslappidega. Nisa peab puhastama piisavalt kaua, seni kuni puhastuslapid ei ole enam nähtavalt märdunud. Enne ravimi manustamist peavad nidad olema kuivad. Ravim manustada aseptiliselt ja vältida süstla otsiku saastumist.

Pärast manustamist on soovitatav kasutada sobivat nisakastutuslahust või spreid.

Jahedates tingimustes võib lasta ravimil soojeneda toatemperatuurini, et soodustada manustatavust.

#### **4.10. Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel**

Lehmadel, kellele manustati soovitatud annusest kaks korda kõrgemaid annuseid, ei tekkinud kõrvaltoimeid.

#### **4.11. Keeluaeg (-ajad)**

Lihale ja söödavatele kudedele: 0 päeva.

Piimale: 0 tundi.

### **5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED**

Farmakoterapeutiline rühm: erinevad ained nisadele ja udarale.

ATCvet kood: QG52X.

### **5.1. Farmakodünaamilised omadused**

Ravimi manustamine igasse udaraveerandisse tekitab füüsilise barjääri bakterite sisenemise vastu, vähendades sellega uute intramammaarsete infektsioonide esinemissagedust kinnisperioodil.

### **5.2. Farmakokineetilised andmed**

Vismutsubnitraat ei imendu süsteemselt piimanäärdest, vaid püsib nisas kuni füüsilise eemaldamiseni (on näidatud, et kaitsekork püsib kinnislehmadel kuni 100 päeva).

## **6. FARMATSEUTILISED ANDMED**

### **6.1. Abiainete loetelu**

Alumiiniumstearaat  
Kolloidne veevaba ränidioksiid  
Vedel parafiin

### **6.2. Sobimatus**

Ei kohaldata.

### **6.3. Kõlblikkusaeg**

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 3 aastat.

### **6.4. Säilitamise eritingimused**

Veterinaarravim ei vaja säilitamisel eritingimusi.

### **6.5. Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis**

Üheannuseline LDPE-st intramammaarsüstal, mis on suletud LDPE-st korgiga, mis sisaldab 4 g suspensiooni.

Pakendi suurused:

Pappkarp 24 süstlaga.

Pappkarp 60 süstlaga.

Pappkarp 120 süstlaga.

Pappkarp 24 süstlaga + 24 puhastuslapiga.

Pappkarp 60 süstlaga + 60 puhastuslapiga.

Pappkarp 120 süstlaga + 120 puhastuslapiga.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### **6.6. Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel**

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

## **7. MÜÜGILOA HOIDJA**

FATRO S.p.A. - Via Emilia 285 - Ozzano dell'Emilia (Bologna), Itaalia

## **8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

2353

**9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV**

Esmase müügi loa väljastamise kuupäev: 29.03.2022

**10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV**

Oktoober 2022

**MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD**

Ei rakendata.